



研究用試薬



INFECTIOUS DISEASES

# 化学発光酵素免疫測定法試薬 SARS-CoV-2 S-IgG測定試薬 (IB)

## 包装単位・保存方法

コードNo.	品名	包装	保存方法
260609	SARS-CoV-2 S-IgG測定試薬(IB) (抗原結合粒子・酵素標識抗体・ 検体希釈液CoV-2 S-IgG・ SARS-CoV-2 S-IgGキャリブプレート)	100回用	2~10℃
260630	検体希釈液SARS-CoV-2 S-IgG (IB)	10 mL×2	2~10℃
260616	LPコントロール・SARS-CoV-2 S-IgG	2濃度×2	2~10℃

基質液<sup>※</sup> 100 mL×6 (コードNo. 291122)

洗浄液<sup>※</sup> 4000 mL×1 (コードNo. 291139)

※ルミバルスプレスト用をご使用ください。別売のため弊社にお問い合わせください。



# 化学発光酵素免疫測定法試薬 SARS-CoV-2 S-IgG測定試薬 (IB)

## 主要文献

- 1) Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clinical Chemistry, 37: 1639-1644, 1991.
- 2) Daniel E, et al. COVID-19: Mechanisms of Vaccination and Immunity. Vaccines (Basel). 8(3): 404, 2020  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7564472/>
- 3) 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理  
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/9310-2019-ncov-01.html>)

※ 仕様および形状は、改良などのため予告なく変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

本試薬は研究用試薬ですので、診断目的に使用することはできません。  
本試薬使用に関しては、測定システムの取扱説明書を参照してご使用ください。

使用に関しては、各試薬および測定システムの取扱説明書、添付文書をよくお読みください。

# 化学発光酵素免疫測定法試薬 SARS-CoV-2 S-IgG測定試薬(1B)

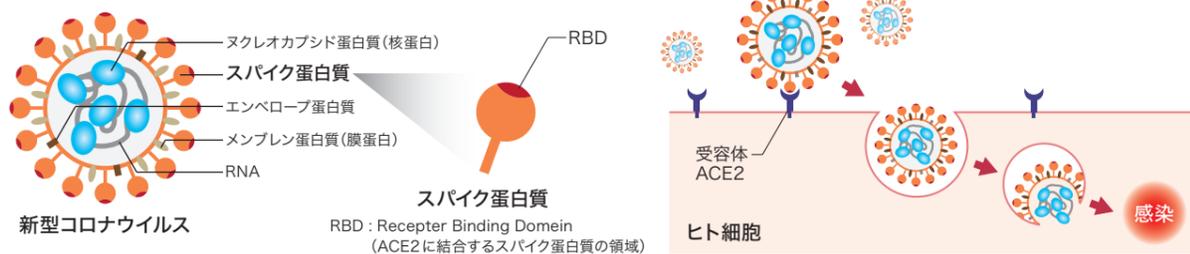


INFECTIOUS DISEASES

## 1 Introduction はじめに

本試薬は、化学発光基質 (AMPPD) を用いた酵素免疫測定法 (CLEIA ; chemiluminescent enzyme immunoassay) に基づく抗 SARS-CoV-2 スパイク蛋白質 (RBD) に対する IgG (S-IgG) 抗体測定用の試薬です。使用にあたっては、弊社で販売している全自動化学発光酵素免疫測定システム (例 : ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400) が必要です。

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は、本鎖 RNA と (S) スパイク蛋白質、(E) エンベロープ蛋白質、(M) メンブレン蛋白質、(N) ナクレオカプシド蛋白質 (核蛋白) で構成されています。SARS-CoV-2 がヒト細胞に侵入する際は、ヒト細胞上の受容体 ACE2 (アンジオテンシン変換酵素 2) に、スパイク蛋白質に存在する受容体結合ドメイン (RBD ; Receptor Binding Domein) が高い親和性で結合し、宿主細胞に侵入、感染します。本試薬はスパイク蛋白質の RBD を抗原としており、高い特異性を有します。



## 2 Measurement principle 測定原理

<反応プロトコル>検体希釈2ステップモード



## 3 Measurement item / Measurement range / Quantitative limit / Cutoff value / Reference material 測定項目・測定範囲・定量限界・カットオフ値・基準物質

- A 測定項目** >> 血清又は血漿中の IgG 型 SARS-CoV-2 抗体 (S-IgG 抗体) の測定  
本試薬は研究用試薬ですので、診断目的に使用することはできません。
- B 測定範囲** >> 本試薬の測定範囲は、1.0 ~ 60.0 AU/mL です。  
全自動化学発光酵素免疫測定システム (例 : ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400) では 0.1 AU/mL から出力されます。
- C 定量限界** >> 本試薬の定量限界 (LoQ) の値は、0.100 AU/mL となりました。
- D カットオフ値** >> 本試薬のカットオフ値は 1.0 AU/mL です。
- E 較正用基準物質** >> 社内調製品

## 4 Simultaneous reproducibility 同時再現性

社内データ

検体 4 例 (陽性 3、陰性 1) を用いて 6 回測定したところ、CV 値は 1.5 ~ 3.3 % となりました。

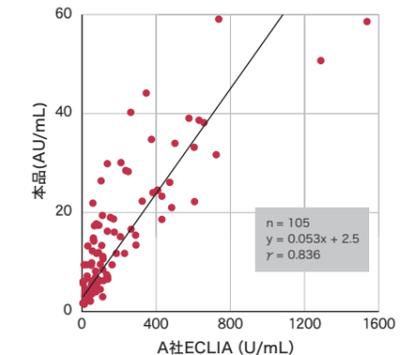
試料	測定回数	Mean	Max	Min	SD	CV (%)
L	6	5.1	5.2	5.0	0.075	1.5
M	6	16.6	17.6	15.5	0.674	4.1
H	6	53.8	55.9	51.1	1.792	3.3
N	6	<0.1	<0.1	<0.1		

(AU/mL)

## 5 Correlation 相関性

社内データ

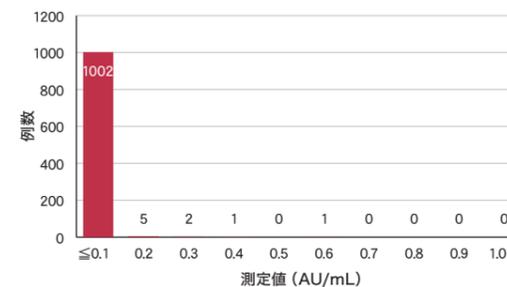
陽性検体 105 例について A 社 ECLIA 法 (S-total) と相関性を比較した結果、以下に示す成績が得られました。



## 6 Specificity 特異性

社内データ

1011 例の陰性検体を測定したところ  
全例カットオフ値未満を示し、特異性は 100 % でした。



## 7 Vaccinated specimen ワクチン接種者検体

社内データ

ワクチン接種者検体 (購入検体) の測定値例です。

検体	本品 (AU/mL)
検体1	730
検体2	88
検体3	255
検体4	197
検体5	205
検体6	2250
検体7	93
検体8	330
検体9	493

\*自動希釈での測定結果

## 8 SARS-CoV-2 panel SARS-CoV-2 感染者検体

社内データ  
\*他社データはパネル添付データ

SARS-CoV-2 感染者検体 (購入検体) において他社試薬と比較した結果、以下に示す成績が得られました。

区分	本品 定量	A社 定性(total)	B社 定性	C社 定性	D社 定性	E社 定性
抗原	S(RBD)抗原	N抗原	S(RBD)抗原	S(RBD)抗原	S抗原	S(RBD)抗原
No.	AU/mL	COI	S/CO	S/CO	S/CO	S/CO
1	4.9	0.96	1.56	2.76	4.32	1.12
2	8.9	1.14	1.96	3.45	5.08	2.32
3	6.1	9.38	3.01	2.57	5.37	1.99
4	5.9	9.00	2.96	2.49	5.12	2.03
5	2.6	15.33	3.10	0.83	1.88	0.48
6	2.6	15.10	3.07	0.83	1.68	0.48
7	4.4	17.03	2.91	1.24	3.41	1.29
8	31.3	5.79	4.19	23.77	12.05	>20.0
9	5.9	17.79	3.92	2.41	4.19	2.05
10	5.8	17.59	3.79	2.47	3.9	2.11
11	<0.1	0.07	0.03	0.04	0.01	0.00

seracare社パネル ; AccuSet™ SARS-CoV-2 Performance Panel  
0820-0410 / (Batch #10497051)